

BEST AVAILABLE COPY

The Committee of the Russian Federation for patents and Trademarks

(12) DESCRIPTION OF THE INVENTION to the patent of the Russian Federation

(21) 93058166/14

(22) 28.12.93

(46) 10.09.97 Bulletin No 25

(76) Pul'nev Sergey Appolonovich, Karev Andrey Vladimirovich, Shukin Sergey Vladimirovich

(56) 1. Authorship certificate of the USSR No. 1237201, class A 61 F 2/02, 1986. 2. Authorship certificate of the USSR No. 1812980, class A 61 F 2/06, 1993.

(54) STENT

(57) An invention relates to the field of medicine and can be used as a prosthesis or intravascular surgery. The stent is made as a volumetric body, the surface of which is formed by at least two groups of interlaced threads 2, made of the material with a form storage effect and placed by multi-entry turns under an angle to each other along a screw spiral. Groups of threads are made of one piece of material, thereby at the ends of the volumetric body each thread is equipped with transitional sections, at each of which a thread of one group goes into a thread of other group. In case of prostheticating a through defect 4 in vessel wall or partition 5 a diameter of the central part of the stent is made as minimum as possible, and a diameter at its faces – as maximum as possible with the total length of the stent exceeding a maximum diameter of a place of a damage or defect. A design of the stent provides a uniform pressured upon internal vessels walls, safe fixation in a vessel, and a possibility of prostheticating big diameter vessels, simplification of stent location in a catheter. 10 dependent claims, 5 illustrations.

CLAIMS

1. A stent made in the form of a volumetric body, a surface of which is formed by at least two groups of turns, made of elastic threads and placed along screw spirals with opposite direction of entry and interlaced between themselves, and faces – by sections of transition of turns of one spiral into turns of other spiral, wherein each of the sections of spiral turn transitions is formed by a turn of a part of single elastic thread, out of which the turns of spirals are also made.
2. The stent of claim 1, wherein spiral turns are made of a single section of the thread.
3. The stent of claim 1 or 2, wherein spiral turns are placed with a variable step.
4. The stent of any of claims 1-3, wherein the volumetric body is made with a variable cross-sectional diameter
5. The stent of any of claims 1-4, wherein the assigned section of the volumetric body is additionally equipped with intertwined threads.
6. The stent of any of claims 1-5, wherein free ends of threads are connected with threads forming spiral turns and/or connected between themselves.
7. The stent of any of claims 1-6, wherein at transition sections turns of one spiral transfer into turns of the other spiral with opposite entry direction.

8. The stent of any of claims 1-7, wherein bending point at sections of turn's transition are located in different cross-sectional planes with respect to a longitudinal axis of the volumetric body.
9. The stent of any of claims 1-8, wherein the threads are made of the material with the form storage effect.
10. The stent of any of claims 1-8, wherein the threads are made out of super elastic material.
11. The stent of any of claims 1-10, wherein the volumetric body is made with a coating of biocompatible material.



(19) RU (11) 2089131 (13) C1

(51) 6 A 61 F 2/01, 2/06

Комитет Российской Федерации
по патентам и товарным знакам

07 DEC 1997

ВСЕРОССИЙСКАЯ
ПАТЕНТНО-ИНФОРМАЦИОННАЯ
СЛУЖБА

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ**
к патенту Российской Федерации

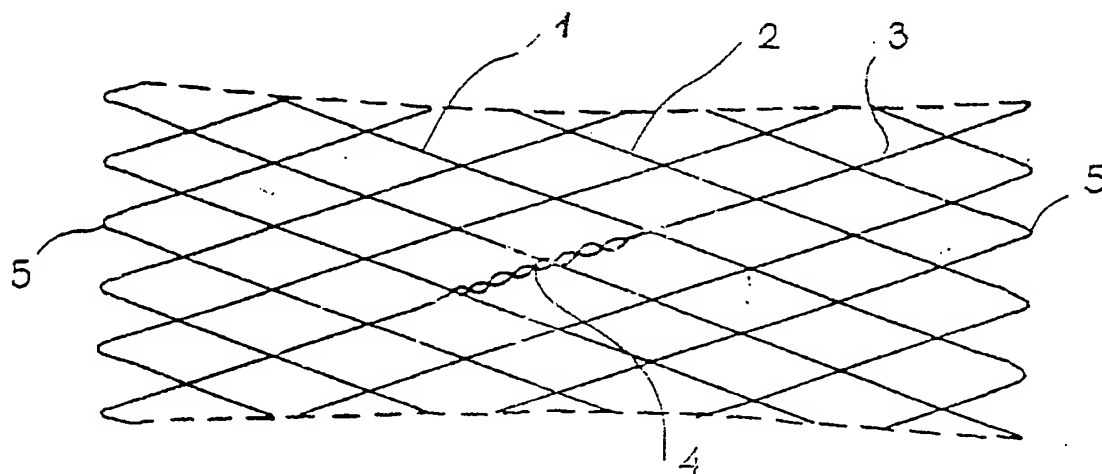
RU
2089131
C1

(21) 93058166/14 (22) 28.12.93
(46) 10.09.97 Бюл. № 25
(76) Пульнев Сергей Апполонович, Карев
Андрей Владимирович, Шукин Сергей Вла-
димирович
(56) 1. Авторское свидетельство СССР №
1237201, кл. А 61 F 2/02, 1986. 2. Авторское
свидетельство СССР № 1812980, кл. А 61 F
2/06, 1993.

(54) **СТЕНТ**

(57) Изобретение относится к области
медицины и может быть использовано в
качестве протеза или внутрисосудистой
хирургии. Стент выполнен в виде объемного
тела, поверхность которого образована по
меньшей мере двумя группами переплетен-
ных нитей 2, выполненных из материала с
эффектом памяти формы и размещенных
многозаходными витками под углом друг к

другу по винтовой спирали. Группы нитей
выполнены из одного отрезка материала, при
этом по концам объемного тела каждая нить
снабжена переходными участками, на каж-
дом из которых нить одной группы переходит
в нить другой группы. При протезировании
сквозного дефекта 4 в стенке сосуда или
перегородке 5 диаметр центральной части
стента выполняют минимально возможным,
а диаметр его на торцах - максимально
возможным при общей длине стента, превы-
шающей максимальный диаметр места по-
вреждения или дефекта. Конструкция стента
обеспечивает равномерное давление на внут-
ренние стенки сосуда, надежное его закреп-
ление в сосуде, возможность протезирования
сосудов большого диаметра, упрощение
размещения стента в постановочном катете-
ре. 10 з.п.ф-лы, 5 ил.



ФИГ. 1

RU
2089131
C1

Изобретение относится к области медицины и может быть использовано, например, в качестве протеза при внутрисосудистой хирургии.

Известен внутрисосудистый каркас (современное название - стент), выполненный в виде пружины из материала, обладающего эффектом памяти формы, диаметр которой составляет 1,05 - 1,15 диаметра протезируемого сосуда, шаг витков пружины 0,1 - 0,5, а толщина проволоки пружины 0,004 - 0,15 диаметра пружины.

Указанный стент обеспечивает давление на внутренние стенки кровеносных сосудов и позволяет расширять их.

Недостатки данного стента заключаются в следующем:

1. Равномерное давление на внутренние стенки сосуда, во многом обеспечивающее успех хирургической операции, в нем может быть создана лишь при малом шаге пружины, что значительно ухудшает ионный обмен, но не обеспечивает равномерного давления на стенки сосуда, что приводит к остаточному стенозу.
2. Предельное значение удельного давления на внутренние стенки сосуда ограничено геометрическими характеристиками пружины и повышение его при постоянном шаге пружины возможна только путем увеличения диаметра каркаса, ухудшению кровотока, увеличению гиперпластической реакции интимы.
3. Отсутствует возможность протезирования бифуркаций.
4. Установка стента в сосуд требует его значительной предварительной деформации (значительного удлинения) по сравнению с конечной длиной в рабочем состоянии, что затрудняет введение каркаса в сосуд.

Сказанное в целом снижает качество протезирования при использовании данного стента, ограничивает его возможности.

Указанные недостатки во многом устранены в конструкции стента по патенту России N 1812980, кл. А 61 F 2/06(2).

Данный стент выполнен в виде объемного тела, поверхность которого образована, по меньшей мере, двумя группами взаимопереплетенных нитей, размещенных многозаходными витками под углом друг к другу по винтовой спирали, при этом нити выполнены из материала, обладающего памятью формы, и по торцам тела концы нитей, принадлежащих разным группам соединены, например, сварены между собой.

Данное устройство обеспечивает равномерное и достаточно высокое давление на

стенки протезируемого сосуда, не требует значительной предварительной деформации при постановке в сосуд, обеспечивает возможность протезирования бифуркаций.

По наибольшему количеству сходных признаков и достигаемому при использовании результату данное техническое решение выбрано в качестве прототипа заявляемого изобретения.

Недостатками прототипа, не позволяющими достичь поставленной цели, является следующее:

- при протезировании сосудов больших диаметров (например аорты) возникают трудности с помещением стента в доставляющий катетер, который должен иметь минимально возможный диаметр, так как доставка катетера со стентом к месту установки производится по сосудам меньшего, чем у протезируемого сосуда, диаметра;
- стент имеет недостаточную жесткость в концевых отделах конструкции;

- стент не позволяет увеличить размер ячейки, что позволило бы снизить гиперпластическую реакцию интимы.

Задачей изобретения является создание стента широкого функционального применения, увеличение жесткости конструкции, снижение травматичности и упрощение имплантации эндопротеза.

Согласно изобретению, в стенте, выполненном в виде объемного тела, поверхность которого образована по меньшей мере двумя группами витков из упругих нитей, размещенных по винтовым спиралям с противоположным направлением захода и переплетенных между собой, а торцы - участками перехода витков одной спирали в витки другой спирали, каждый из участков перехода витков спиралей образован поворотом отрезка единой упругой нити, из которой выполнены и витки спиралей.

Кроме того, заявленное решение имеет факультативные признаки, характеризующие его частные случаи, конкретные формы его материального воплощения, а именно:

- витки всех спиралей могут быть выполнены из единого отрезка нити;
- витки спиралей могут быть размещены с переменным шагом;
- объемное тело может быть выполнено с переменным поперечным диаметром;
- заданный участок объемного тела может быть снабжен дополнительно вплетенными нитями;
- свободные концы нитей могут быть соединены с нитями, образующими витки спиралей и/или между собой;

- на участках перехода витки одной спирали могут переходить в витки другой спирали с противоположным направлением захода;
- точки перегиба на участках перехода витков могут быть размещены в разных поперечных плоскостях относительно продольной оси объемного тела;
- нити могут быть выполнены из материала с эффектом памяти формы или сверхупругости;
- объемное тело может быть выполнено с покрытием из биосовместимого материала.

Технический результат заключается в том, что при повышенной жесткости стента он, тем не менее, может быть легко трансформирован и помещен в катетер, так как на его торцах отсутствуют какие-либо элементы искусственного соединения нитей. Вследствие этого во всем объеме стента сохраняются одинаковые физико-механические свойства, а участки перехода нити на торцах стента приобретают свойства пружины и становятся функционально-активными элементами конструкции.

Торцы стента, образованные совокупностью указанных участков поворота нити, способны выдерживать давление стенок реконструируемого органа, при этом стент приобретает необходимую жесткость конструкции и обеспечивает равномерное давление по протезируемой поверхности. Кроме того, участки поворота нити за счет упругих свойств стремятся принять первоначальную форму в случае их деформации и тем самым активно участвуют в процессе формовосстановления стента.

Конструкция стента обладает необходимой эластичностью за счет возможности его радиальной и осевой деформации при приложении малых усилий. Конструкция стента обеспечивает высокую степень трансформации его формы. При продольной деформации стента нити скользят друг относительно друга, угол их взаимного расположения изменяется, диаметр стента уменьшается и выравнивается по длине. При этом достигается значительное уменьшение диаметра стента при относительно малом изменении его длины. Высокая степень трансформации позволяет помещать в доставляющее средство с минимальным диаметром стенты различных размеров. Это решает проблему доставки стентов к месту реконструкции как по крупным, так и по мелким сосудам.

В общем случае объемное тело может быть образовано из нескольких отрезков нитей, каждый из которых и образует свои группы витков и участки переходов, однако

для достижения максимальной степени трансформации с нитью при сохранении требуемой жесткости конструкции целесообразно выполнить витки всех спиралей из единого отрезка нити. Такой стент обладает высокой эластичностью и способностью трансформироваться, а именно уменьшать свой диаметр более чем в 10 раз, за счет малой плотности плетения и малого количества нитей. Кроме того, малая плотность плетения положительно сказывается на качестве эндореконструкции, так как уменьшает реакцию стенок протезируемого органа на устанавливаемое инородное тело.

В некоторых случаях целесообразно выполнить стент с переменным шагом витков для обеспечения различной плотности плетения по длине стента, например, с целью ускоренного образования неоинтимы стенок сосуда на отдельных участках реконструкции.

Возможно выполнить стент в виде объемного тела с переменным поперечным диаметром по длине. Это позволяет получать форму стента, приспособленную для эндореконструкции дефектов различных видов и конфигураций.

В случае необходимости достижения повышенной плотности плетения на заданном участке целесообразно выполнить стент с дополнительными вплетенными нитями на данном участке. Такой стент применяется, например, при реконструкции сосуда с аневризматическим расширением.

Целесообразно свободные концы нитей на поверхности объемного тела соединить с нитями, образующими витки спиралей, и/или друг с другом. Это повышает надежность стента.

Целесообразно, чтобы на участках перехода витки одной спирали переходили в витки спирали с противоположным направлением захода. В таком случае увеличивается радиус кривизны участка перехода, и такие участки приобретают большую упругость.

Поворот единого отрезка нити на участках перехода может быть выполнен различной конфигурации, например, в форме дуги окружности, в форме петли или U-образной формы. Наибольшей упругостью будут обладать участки перехода, имеющие форму дуги окружности с большим радиусом кривизны.

В некоторых случаях целесообразно, чтобы точки перегиба нитей на участках перехода были расположены в разных поперечных плоскостях относительно продольной оси тела. Это позволяет добиться

большей компактности торцов стента при его трансформации.

Целесообразно выполнить стент из материала с эффектом памяти формы или из сверхупругого материала. Такие стенты обладают практически полным формовосстановлением.

Целесообразно в некоторых случаях выполнить стент с покрытием из биосовместимого материала для уменьшения его тромбогенности.

Использование заявляемого технического решения обеспечивает появление у объекта изобретения ряда новых положительных свойств а именно:

1. Необходимую жесткость конструкции и равномерное распределение давления по протезируемой поверхности;
2. Высокую эластичность стента;
3. Высокую степень трансформации формы, что позволяет устанавливать его в доставочное средство минимального диаметра;
4. Распирение функциональных возможностей стента за счет появления возможности протезирования сосудов большого диаметра;
5. Снижение травматичности при постановке стента;
6. Широкое функциональное применение.

На фиг. 1 изображен вариант исполнения заявляемого стента, выполненного из единого отрезка упругой нити; на фиг. 2 - вариант исполнения стента, в котором точки перегиба нитей на участках перехода расположены в разных поперечных плоскостях относительно продольной оси объемного тела; на фиг. 3 - вариант исполнения стента, используемого в качестве фильтра; на фиг. 4 - вариант исполнения стента для эндореконструкции сквозных дефектов; на фиг. 5 - вариант исполнения стента для эндореконструкции сквозных сосудов с аневризматическим расширением.

На фиг. 1 изображен стент, который представляет собой объемное тело, выполненное из упругих нитей 1, расположенных многозаходными переплетенными витками винтовой спирали двумя группами 2 и 3 с противоположным направлением захода спиралей. Свободные концы 4 нити 1 соединены посредством переплетения друг с другом и с витками групп 2 и 3. Торцы стента образованы участками 5 перехода витков нити 1 группы 2 в витки нити 1 группы 3 и выполнены в виде поворота единого отрезка нити 1. Поворот нити 1 на участках 5 выполнен в форме дуги окружности.

На фиг. 2 представлен вариант выполнения стента, в котором точки перегиба нитей 1 на участках перехода расположены в

разных поперечных плоскостях a_1 , a_2 и b_1 , b_2 относительно продольной оси стента и размещены в чередующимся порядке. Повороты нитей 1 на участках 5 перехода имеют форму дуги окружности. Количество витков нитей 1 и шаг витков задаются, исходя из требуемой плотности плетения. Плотность плетения выбирается такой, чтобы площадь S ячеек, образованных пересекающимися витками спиралей, обеспечивала необходимую жесткость, но при этом ячейки должны быть достаточно крупными, чтобы не вызвать гиперплазию интимы стенки реконструируемого органа и осложнений в виде тромбозов.

На фиг. 3 представлен вариант стента, у которого диаметр поперечного сечения в центральной части объемного тела намного превышает диаметры поперечного сечения торцов. Стент имеет шарообразную форму и предназначен для использования в качестве фильтра, например, для предотвращения тромбоэмболий легочной артерии. Участки 5 перехода на торцах выполнены в форме петли. На фиг. 4 представлен вариант стента, предназначенного для реконструкции, например, сквозных повреждений перегородок сердца или открытого артериального протока. Стент выполнен с минимальным поперечным диаметром в центре тела и с максимально возможными поперечными диаметрами на торцах. Размеры стента выбраны такими, чтобы его длина превышала максимальный диаметр дефекта 6, а диаметр торцов имел величину, при которой проекция торцов на стенку 7 превышала периметр дефекта 6. Пунктиром показана форма, принимаемая стентом при его деформации. Стент устанавливают в деформированном состоянии в сквозное отверстие дефекта 6. После установки стент восстанавливает свою первоначальную форму, при этом происходит раскрытие торцевых частей до их максимального диаметра с фиксацией за пределами дефекта 6.

На фиг. 5 представлен вариант стента, который применяют при аневризматическом расширении сосуда. Стент выполнен с дополнительно вплетенными нитями 1 на участке 8. Участок 8 имеет повышенную плотность плетения нитей 1, что приводит к ускоренному образованию неоинтимы и включению полости 9 аневризмы из кровотока по сосуду 10.

Предлагаемый стент работает следующим образом. В асептических условиях осуществляют предварительную катетеризацию подводящих путей. Внутри катетера вводят проводник, работающий конец которого устанавливают за зоной реконструкции.

Удаляют катетер, и на свободный конец проводника одевают покрывательный стент и доставочную систему, выполненную в виде двух коаксиальных катетеров. Стент деформируют, для чего к торцам стента прикладывают легкие продольные усилия, и в деформированном виде устанавливают в свободную часть наружного катетера доставочной системы. Далее постановочную систему в сборе подводят к месту эндореконструкции под постоянным рентгеновским контролем и освобождают. Стент принимает свою первоначальную форму и надежно фиксируется в месте

постановки. Таким образом, конструкция стента обеспечивает быструю и удобную имплантацию его в заданную зону реконструкции.

Предлагаемое изобретение позволяет обеспечить качественное и надежное эндоротезирование кровеносных сосудов, протоков, сквозных дефектов органов, что подтверждено хорошим клиническим эффектом, достигнутым при имплантации стентов в случаях окклюзионно-стенотической патологии сосудов, аневризмах сосудистого русла, билиарных обструкциях, при портальной гипертензии.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Стент, выполненный в виде объемного тела, поверхность которого образована по меньшей мере двумя группами витков, выполненных из упругих нитей и размещенных по винтовым спиралям с противоположным направлением захода и переплетенных между собой, а торцы - участками перехода витков одной спирали в витки другой спирали, отличающийся тем, что каждый из участков перехода витков спиралей образован поворотом отрезка единой упругой нити, из которой выполнены и витки спиралей.

2. Стент по п.1, отличающийся тем, что витки спиралей выполнены из единого отрезка нити.

3. Стент по п.1 или 2, отличающийся тем, что витки спиралей размещены с переменным шагом.

4. Стент по любому из пп.1 - 3, отличающийся тем, что объемное тело выполнено с переменным поперечным диаметром.

5. Стент по любому из пп.1 - 4, отличающийся тем, что заданный участок объемного тела снабжен дополнительно вплетенными нитями.

6. Стент по любому из пп.1 - 5, отличающийся тем, что свободные концы нитей соединены с нитями, образующими витки спирали и/или между собой.

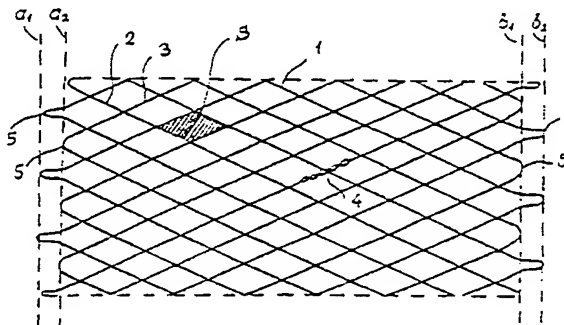
7. Стент по любому из пп.1 - 6, отличающийся тем, что на участках перехода витки одной спирали переходят в витки другой спирали с противоположным направлением захода.

8. Стент по любому из пп.1 - 7, отличающийся тем, что точки перегиба на участках перехода витков расположены в разных поперечных плоскостях относительно продольной оси объемного тела.

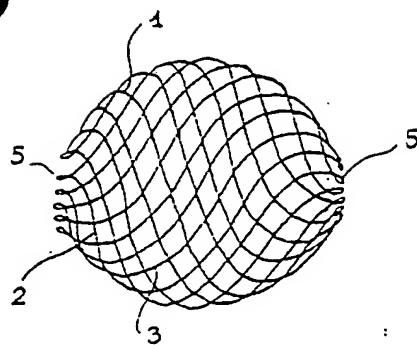
9. Стент по любому из пп.1 - 8, отличающийся тем, что нити выполнены из материала с эффектом памяти формы.

10. Стент по любому из пп.1 - 8, отличающийся тем, что нити выполнены из сверхупругого материала.

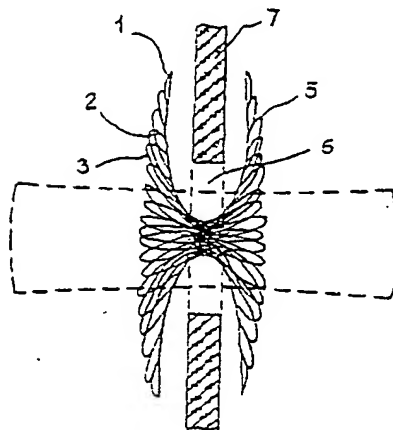
11. Стент по любому из пп.1 - 10, отличающийся тем, что объемное тело выполнено с покрытием из биосовместимого материала.



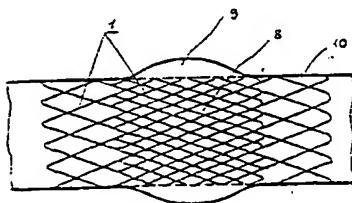
Фиг. 2



ФИГ. 3



ФИГ. 4



ФИГ. 5

Заказ 412 Подписное
ВНИИПИ, Рег. ЛР № 040720
113834, ГСП, Москва, Раушская наб., 4/5

121873, Москва, Бережковская наб., 24 стр. 2.
Производственное предприятие «Патент»

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.